DIN EN ISO 13090-1:1998-10 (D)

Mechanische Schwingungen und Stöße – Leitfaden zur Sicherheit von Prüfungen und Versuchen mit Menschen – Teil 1: Einwirkung von mechanischen Ganzkörper-Schwingungen und wiederholten Stößen (ISO 13090-1: 1998); Deutsche Fassung EN ISO 13090-1: 1998

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Definitionen 5

4 Gefahren für Versuchspersonen bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen 5
4.1 Allgemeines 5
4.2 Inhärente Gefahren bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen 5
4.2.1 Allgemeines 5
4.2.2 Intensität der Erregung mit mechanischen Schwingungen und Stößen 5
4.3 Äußere Gefahren durch Störungen bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen 6
4.4 Körperkontakt mit bewegten Teilen 7
4.4.1 Allgemeines 7
4.4.2 Rückhaltesystem für Versuchspersonen 7

5 Einteilung der Versuche nach ihrer Schwingungsintensität 7
5.1 Allgemeines 7
5.2 Versuche, die nur ein geringes Gesundheitsrisiko darstellen 7
5.3 Versuche, die ein gewisses inhärentes Gesundheitsrisiko beinhalten 7

6 Vorgehensweise bei Prüfungen und Versuchen im Labor 8
6.1 Allgemeines 8
6.2 Personal 8
8.2.1 Versuchsleiter 8
8.2.2 Bedienungsperson 8
8.2.3 Beobachter 8
8.2.4 Mediziner oder Arzt 8
8.3 Verfahrensweisen 8
8.3.1 Allgemeines 8
8.3.2 Anfahren und Überprüfen vor Versuchsbeginn 8
8.3.3 Üblicher Ablauf eines Versuchs 9
8.3.4 Versuchsperson 9
6.4 Dokumentation 9

7 Auswahl der Versuchspersonen 10

Anhang A (informativ) **Intensität der Schwingungsbelastung** 11

Anhang B (informativ) **Beispiel einer Einwilligungserklärung der Versuchsperson zu Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen** 13

Anhang C (informativ) **Medizinische Kontraindikationen zur Teilnahme an Versuchen mit Ganzkörper-Schwingungen und wiederholten Stößen** 14
C.1 Allgemeines 14
C.2 Geistige Gesundheit 14
C.3 Kurz zurückliegende Operationen und Verletzungen 14
C.4 Prothesen 14
C.5 Spezielle Beeinträchtigungen 14
C.6 Schwangerschaft 15
C.7 Versuche mit nur geringem Gesundheitsrisiko 15

Anhang D (informativ) **Grundsätze zum Einsatz von Versuchspersonen** 16
D.1 Allgemeines 16
D.2 Risikoäquivalenz 16
D.3 Ausweitung der Untersuchung 16
D.4 Tragweite der Zustimmung 16
D.4.1 Allgemeines 16
D.4.2 Zustimmung aus freien Stücken 16
D.4.3 Einwilligungserklärung, der ausreichend Informationen zugrunde liegen 16
D.5 Kinder 16

Anhang E (informativ) **Gestaltung der Anlage** 17
E.1 Allgemeines 17
E.2 Bedienelemente und Anzeigen für Bedienpersonal 17
E.3 Bedienelemente für die Versuchsperson 18
E.4 Regelsystem 18
E.4.1 Allgemeines 18
E.4.2 Überwachung des Eingangsignals 18
E.4.3 Überwachung der Schwingtischbewegung 19
E.4.4 Systemüberwachung 19
E.4.5 Andere Begrenzungstechniken 19
E.5 Hubbegrenzung und Anschlagpuffer 19
E.6 Verhalten der Anlage bei Betriebsfehlern 20
E.7 Technischer Überwachungsausschuss 20

Anhang F (informativ) **Anleitung zur Erstellung eines Antrags auf Versuche und Prüfungen, vorzulegen bei einer Ethikkommission** 21
F.1 Allgemeines 21
F.2 Aufgabe der Ethikkommission 21
F.2.1 Allgemeines 21
F.2.2 Zusammensetzung der Ethikkommission 21
F.2.3 Hinweise auf die Verantwortlichkeiten einer Ethikkommission 21
F.2.4 Unterschied zwischen Ethikkommission und technischem Überwachungsausschuss 21
F.3 Angaben im Antrag auf Versuche und Prüfungen 22
F.3.1 Allgemeines 22
F.3.2 Anleitungen zu den Angaben im Antrag 22
F.4 Genehmigung durch die Ethikkommission 23
F.4.1 Allgemeines 23
F.4.2 Generalantrag und Einzelantrag

Anhang G (informativ) **Literaturhinweise** 24

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** 24